

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

ABAGAT *(Dabigatranum etexilatum)*

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego **ABAGAT**. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu **ABAGAT**, sposoby ich minimalizacji i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego **ABAGAT**.

Charakterystyka produktu leczniczego **ABAGAT** i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy **ABAGAT** powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy **ABAGAT** jest zarejestrowany jako wskazany do stosowania w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAf - non-valvular atrial fibrillation), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA - transient ischemic attack); wiek > 75 lat; niewydolność serca; (klasa $\geq$ II wg NYHA); cukrzyca, nadciśnienie tętnicze. Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych. Produkt leczniczy zawierający dabigatran jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci kapsułki twardej.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego **ABAGAT** wymieniono poniżej. Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego **ABAGAT** są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego **ABAGAT** to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu **ABAGAT**. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zidentyfikowane ryzyko	• Krwotok • Zaburzenia żołądkowo-jelitowe • Nadwrażliwość • Stosowanie spoza zarejestrowanych wskazań u pacjentów z protezami zastawek serca • Stosowanie spoza zarejestrowanych wskazań u pacjentów z ciężkimi
---------------------------------------	---

	zaburzeniami czynności nerek
Istotne potencjalne ryzyko	• Hepatotoksyczność • Zawał mięśnia sercowego • Zatorowość płucna
Istotne brakujące informacje	• Pacjent z zaburzeniami czynności wątroby (aktywność enzymów wątrobowych > 2 x GGN) • Kobiety w ciąży i karmiące piersią • Pacjenci w wieku od 0 do 2 lat, którzy urodzili się przedwcześnie • Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek (eGFR < 50 ml/min)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 ChPL. Punkty 2, 3 i 4 ulotki dla pacjenta. <u>Inne środki minimalizacji ryzyka</u> Produkt Praxbind (idarucyzumab) został zarejestrowany do stosowania u dorosłych pacjentów jako swoisty środek odwracający działanie przeciwzakrzepowe dabigatranu w przypadku nagłych zabiegów chirurgicznych lub pilnych procedur w sytuacjach zagrażających życiu lub w razie niekontrolowanego krwawienia. W przypadku dzieci i młodzieży dabigatran może zostać wyeliminowany w wyniku hemolizy. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Przewodnik dla lekarza i karta ostrzegawcza dla pacjenta

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.2 i 4.8 ChPL. Punkty 3 i 4 ulotki dla pacjenta.

Istotne zidentyfikowane zagrożenia: Stosowanie spoza zarejestrowanych wskazań u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.2 i 4.3 ChPL. Punkty 2 i 3 ulotki dla pacjenta.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadwrażliwość	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.3 i 4.8 ChPL. Punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie spoza zarejestrowanych wskazań u pacjentów z protezami zastawek serca	
Środki minimalizacji	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u>

ryzyka	Punkty 4.3 i 5.1 ChPL. Punkt 2 ulotki dla pacjenta.
--------	--

Istotne potencjalne zagrożenia: Hepatotoksyczność

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.3, 4.4 i 4.8 ChPL. Punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta.
-----------------------------	---

Istotne potencjalne zagrożenia: Zawał mięśnia sercowego (tylko pacjenci dorośli)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.4 i 5.1 ChPL. Punkt 2 ulotki dla pacjenta.
-----------------------------	---

Istotne potencjalne zagrożenia: Brakujące informacje - pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (aktywność enzymów wątrobowych > 2 x GGN)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.3, 4.4 i 4.8 ChPL. Punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta.
-----------------------------	---

Istotne potencjalne zagrożenia: Brakujące informacje - kobiety w ciąży i karmiące piersią

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkt 4.6 ChPL. Punkt 2 ulotki dla pacjenta
-----------------------------	---

Istotne potencjalne zagrożenia: Brakujące informacje - dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <50ml/min)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.2 i 4.4 ChPL. Punkt 2 ulotki dla pacjenta.
-----------------------------	---

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego ABAGAT.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego ABAGAT.